

RÉSUMÉ

L'équipe CRM de Boston Scientific a effectué des tests afin d'identifier des interactions potentielles pouvant se produire entre des lecteurs multimédia portables et des stimulateurs et défibrillateurs implantables. Les tests suggèrent qu'il est peu probable que les lecteurs multimédia interfèrent avec le fonctionnement du dispositif implanté ; toutefois, il est nécessaire de prendre des précautions par rapport aux autres composants du lecteur. Afin de prévenir toute interférence au niveau de la télémétrie avec tête dans une clinique, un hôpital ou à domicile lors de l'utilisation d'un Communicateur avec tête de télémétrie LATITUDE®, les lecteurs multimédia doivent être mis hors tension ou placés à une distance d'au moins 30,48 cm (12 pouces) de la tête de télémétrie.

Produits Référencés

Tous les systèmes de DAI, DAI-S®, CRT-D, CRT-P et de stimulation, les systèmes de suivi à distance LATITUDE® et LATITUDE® NXT, et le système de programmation ZOOM® LATITUDE®.

Les produits référencés ici peuvent ne pas être autorisés dans toutes les zones géographiques. Pour obtenir des informations détaillées concernant le fonctionnement du dispositif, se reporter aux instructions complètes d'utilisation disponibles sur : www.bostonscientific.com/cardiac-rhythmresources/international-manuals.html.

PRÉCAUTION : Conformément à la loi, ce dispositif ne peut être vendu ou distribué que par un médecin ou sur prescription médicale. Les indications, contre-indications, précautions et mises en garde figurent sur l'étiquette du produit.

Schémas créés par Boston Scientific Corporation, sauf indication contraire.

CRT-D : Resynchronisation Cardiaque Défibrillateur
CRT-P : Resynchronisation Cardiaque Pacemaker
ICD : Défibrillateur automatique implantable
S-ICD : Défibrillateur implantable sous-cutané

Contacts

Amériques
(Caribbean, et Amérique centrale, Amérique du Nord et du Sud)
www.bostonscientific.com

Services Techniques
Service Client LATITUDE®
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Services Patients
1.866.484.3268

Europe, Moyen Orient, Afrique
Services Techniques
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

Support Médecin LATITUDE
latitude.europe@bsci.com

Asie-Pacifique
Services Techniques
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Service Client LATITUDE
latitude.asiapacific@bsci.com
japan.latitude@bsci.com (Japon)

Lecteurs multimédia portables et stimulateurs et défibrillateurs implantables

Les lecteurs multimédia portables sont de petits dispositifs électroniques pouvant stocker et lire des pistes audio et vidéo. Ces dispositifs consistent généralement en un appareil de base (le lecteur), un casque (y compris les écouteurs) et parfois, un téléphone portable. Tous les appareils électroniques génèrent des champs électromagnétiques pouvant potentiellement causer des interférences électromagnétiques (IEM). Certains de ces lecteurs et de leurs accessoires contiennent également des aimants. La plupart des champs électromagnétiques et magnétiques émis par les produits de consommation ne sont pas assez puissants pour affecter le fonctionnement d'un stimulateur ou d'un défibrillateur. Cependant, en tant que précaution générale, les dispositifs électroniques et tout autre appareil contenant des aimants doivent être conservés à une distance d'au moins 15,24 cm (6 pouces) d'un dispositif médical implanté (stimulateur ou défibrillateur cardiaque).

IEM potentielles provenant des lecteurs multimédia portables

Des IEM se produisent lorsque le champ électromagnétique d'un dispositif électronique interfère avec le fonctionnement prévu d'un autre dispositif électronique. Certains dispositifs électroniques génèrent des signaux électromagnétiques suffisamment puissants pour interférer avec un stimulateur ou un défibrillateur implanté. Les interférences et leurs effets sont en général temporaires, et peuvent être éliminés si le patient augmente la distance entre lui et la source d'IEM.

Les lecteurs multimédia portables sont généralement placés à grande proximité d'un dispositif implanté, car ils sont souvent utilisés et transportés dans une poche de poitrine ou un brassard. Boston Scientific a testé plusieurs lecteurs[1] et accessoires afin de déterminer s'ils pouvaient représenter une source d'IEM envers un stimulateur ou un défibrillateur implanté. Les tests ont conclu qu'il n'y avait aucune observation non prévue quant aux IEM provenant des appareils multimédia évalués avec les dispositifs Boston Scientific, lorsque ceux-ci étaient utilisés conformément aux instructions.[2] Bien que notre évaluation suggère que les lecteurs multimédia portables testés ne devraient pas interférer avec le fonctionnement d'un stimulateur ou défibrillateur Boston Scientific, de nombreux lecteurs multimédia comportent des composants et accessoires (p. ex., un téléphone portable ou un casque) pouvant constituer une source d'IEM.

Par précaution, les lecteurs multimédia et leurs accessoires doivent être conservés à une distance d'au moins 15,24 cm (6 pouces) d'un stimulateur ou d'un défibrillateur implanté. Les dispositifs intégrant des téléphones portables transmettant plus de 3 watts doivent être conservés à une distance d'au moins 30,48 cm (12 pouces) du dispositif implanté. Si le patient accroche son dispositif à un brassard, il lui faut envisager de le porter sur le bras opposé au côté du dispositif implanté afin d'augmenter la distance entre les deux dispositifs. Pour les patients utilisant les systèmes de suivi à distance LATITUDE® ou LATITUDE® NXT, il peut être nécessaire de conserver les téléphones portables à une distance d'au moins 3,35 m (11 pieds) par rapport au Communicateur afin de prévenir les IEM.

Aimants dans les lecteurs multimédia portables et les accessoires

Tel que cela a été décrit dans le mode d'emploi du stimulateur et du défibrillateur, une exposition à des champs magnétiques puissants, supérieurs à 10 gauss (1 millitesla), peut altérer le fonctionnement du dispositif implanté. L'exposition à des champs d'une telle puissance peut suspendre le traitement ou provoquer une stimulation asynchrone, selon la programmation du dispositif. L'Apple® iPad® 2 (et ultérieur) contient des aimants intégrés situés du côté gauche du dispositif ainsi que du côté droit de la vitre frontale ; certains étuis et protections d'iPad (notamment l'iPad Smart Cover et le Smart

Case) utilisent des aimants pour fixer la protection au dispositif. En outre, certains modèles de casque ou d'écouteurs utilisés avec des lecteurs multimédia comportent des aimants puissants dans les oreillettes. La puissance des aimants contenus dans ces produits n'étant pas toujours apparente, les patients doivent les conserver à une distance d'au moins 15,24 cm (6 pouces) du dispositif implanté. Ainsi, ne placez pas d'iPad (ou d'accessoires magnétiques) sur votre poitrine lors de son utilisation, et ne le posez pas sur cette partie du corps lorsque vous ne vous en servez pas (p. ex., lorsque vous dormez). Si un aimant interfère avec le fonctionnement du dispositif, l'éloignement de l'aimant devrait permettre au dispositif de retrouver sa programmation et son fonctionnement d'origine.

Évaluation du système de programmation ZOOM® LATITUDE®

Le système de programmation ZOOM LATITUDE utilise soit la télémétrie avec tête, soit la télémétrie sans tête ZIP™ (télémétrie RF) pour communiquer avec les défibrillateurs et stimulateurs Boston Scientific compatibles. Les évaluations suggèrent que lors d'une séance d'interrogation entre le programmateur et le dispositif implanté :

- La télémétrie sans tête ZIP (RF) utilisée pour interroger les défibrillateurs et les stimulateurs n'est pas sensible aux interférences télémétriques provenant d'un lecteur multimédia portable[3].
- La télémétrie avec tête utilisée pour interroger les défibrillateurs et les stimulateurs peut être sensible aux interférences télémétriques lorsqu'un lecteur multimédia portable en cours de lecture se trouve dans un rayon de 5,08 cm (2 pouces) de la tête au cours de l'interrogation. Toutefois, au cours des tests, ces interférences n'ont pas affecté le fonctionnement du stimulateur ou du défibrillateur (stimulation, détection et défibrillation) ; elles ont seulement ralenti ou empêché la communication avec le programmateur. À aucun moment au cours des tests n'a été observée de programmation partielle ; la programmation était soit intégralement réussie, soit aucun changement n'était effectué.

Informations supplémentaires

Pour obtenir davantage d'informations sur la manière dont les stimulateurs et les défibrillateurs réagissent en présence d'aimants, de téléphones portables ou d'autres sources potentielles d'IEM, veuillez contacter les Services techniques CRM ou vous référer aux ressources suivantes sur le site Internet de Boston Scientific :

- Page Internet Physician Instructions for Use (Mode d'emploi à l'attention du médecin)[4] — comprend les « Guides du système » des produits
- **Page Internet** A Closer Look[5] — regroupe des articles instructifs, notamment *Cellular Phones and Implantable Devices (Téléphones portables et dispositifs implantés)*
- Page Internet Living with Your Implanted Device (Vivre avec votre dispositif implanté)[6] — comporte des informations générales sur les IEM, les objets courants pouvant entraîner des IEM et des précautions générales à l'attention des patients

---

[1]Lecteurs multimédia portables testés : Apple iPod (troisième génération n° A1040 et cinquième génération n° A1136), Apple iPod Nano n° A1236, Apple iPod Mini n° 1051, Apple iPhone n° A1203 ; Creative Zen V ; et Motorola MOTO Q.

[2]Données internes à Boston Scientific.

[3]La télémétrie RF des défibrillateurs, stimulateurs, systèmes de suivi à distance LATITUDE/LATITUDE NXT et programmateurs Boston Scientific fonctionnent selon une bande de fréquence élevée, en dehors de la gamme de fréquence des bruits parasites générés par le fonctionnement des lecteurs multimédia des produits évalués. Le pic d'émissions des lecteurs multimédia/musicaux était concentré autour de 250 kHz (gamme de la télémétrie avec tête) et s'étendait jusqu'à 30 MHz. Ces pics d'émissions se trouvent bien en dessous de la gamme de fonctionnement de la télémétrie RF (869-928 MHz).

[4]Chemin de navigation vers le site Internet regroupant les manuels de modes d'emploi : bostonscientific.com > Healthcare Professionals > Electrophysiology > Instructions for Use (bostonscientific.com > Professionnels de santé > Électrophysiologie > Modes d'emploi)

[5]**Chemin de navigation vers le site Internet de l'**article A Closer Look : bostonscientific.com > Healthcare Professionals > Electrophysiology > Product Performance Resource Center > A Closer Look Articles > EMI and Implantable Device Systems (bostonscientific.com > Professionnels de santé > Électrophysiologie > Centre de ressources des performances produits > Articles A Closer Look > IEM et dispositifs implantables)

[6]Chemin de navigation vers le site Internet Living with Your Implanted Device (Vivre avec votre dispositif implanté) : bostonscientific.com > Patients > Heart and Blood Vessel Conditions > Living with a Pacemaker *or* Living with a Defibrillator > Electromagnetic Interference Look-up (bostonscientific.com > Patients > Pathologies du cœur et des vaisseaux sanguins > Vivre avec un stimulateur ou Vivre avec un défibrillateur > Informations relatives aux interférences électromagnétiques